医療機器承認番号 22100BZX00144000

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 5 版) *2010 年 6 月 4 日改訂(第 4 版)

機械器具(06) 呼吸補助器 JMDN コード: 70566000 呼吸回路セット

管理医療機器

NPB 呼吸回路セット (メディケーションカップ)

再使用禁止

【警告】

- 本品は、単一患者使用であり、滅菌済みで出荷されている。梱包シールを調べ、梱包シールに損傷がある場合は、使用しないこと。
 噴霧中は加温加湿器の電源を切ること。又メディケーションカッ
- 噴霧中は加温加湿器の電源を切ること。又メディケーションカップに薬液が入っていない状態で噴霧を行わないこと[適切な噴霧と薬液微粒子サイズを得るため]。
- 3. 本品に欠陥のある場合、ネブライザの出力に影響を与える。使用ごとに、本品に損傷のないことを確認すること。
- 4. 使用前に必ず、本品に損傷の無いことを確認すること [ネブライザの出力レートに影響を及ぼすため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品には薬液の最大注入レベルを示す線が刻まれている。本品の最大容量は 10mL である。

2. 原理

ネブライザは、超音波を発振する圧電素子(ピエゾ)を内蔵していて、この素子の振動はバッファー水を通じて本品に伝わり、薬液を微粒子に転化する。

【使用目的、効能又は効果】

本品はネブライザと組み合わせて使用し、ネブライザが噴霧する薬液を本品に注入しておく。その薬液はバッファー水を通じて伝わった振動により微粒子に転化され噴霧に使用される。

【操作方法又は使用方法等】

注意:詳しい操作方法については、ネブライザの取扱説明書を参照 すること。

<取付方法>

- 1. バッファー水を最大注入ラインと最小注入ラインの間になるように注入する。
- 2. 本品を包装から取り出し、カップ先端がバッファー水に浸るよう にバッファーバイアル内に入れる。



- 3. 本品に 10mL までの薬液を入れる。
- 4. ネブライザの取扱説明書にしたがって、ネブライザを組み立てる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の梱包シールに損傷が認められた場合は、使用しないこ
- (2) 噴霧中に本品やバッファ水に触れないこと。

【貯蔵方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光、水ぬれを避けて保管すること。

【包装】

1箱10個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

コウィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問合わせ先:

レスピラトリー事業部

札幌営業所 TEL (011)241-5418 仙台営業所 TEL (022)211-6422 東京営業所 TEL (03)5717-1440 名古屋営業所 TEL (052)709-6691 金沢営業所 TEL (076)232-4450 大阪営業所 TEL (06)6455-8900 TEL (082) 536-0170 広島営業所 高松営業所 TEL (087)868-2201 福岡営業所 TEL (092)271-0276

**外国製造業者名:

Covidien

(コヴィディエン) アイルランド

Covidien

(コヴィディエン)

メキシコ合衆国 (Ciudad Juárez)

Covidien

(コヴィディエン)

メキシコ合衆国 (Baja California)